

NEWSLETTER

CESENA TRAUMA CENTER

SIAT della ROMAGNA

n.1 Novembre 2016

Carissimi Colleghi,
è con enorme piacere che vi invito alla lettura di questa Newsletter Traumi.
Sono convinto che lo scambio di informazioni, di idee e di esperienze siano la base di un processo di crescita di qualità.
Ringrazio il Dr. Vittorio Albarello per aver accettato l'impegno e per aver creduto nel valore di questo strumento.
Buona lettura
Vanni Agnoletti



Da questo mese inizia l'avventura della ***Newsletter GT^2****, si parlerà principalmente di traumi, protocolli, di esperienze locali ed esterne, di preospedaliero, si daranno informazioni di corsi e congressi, di materiali e di tecniche e spero il tutto condito da editoriali di esperti nazionali ed internazionali oltre che dei nostri responsabili delle varie Unità Operative.*
La cadenza sarà mensile, ovviamente tutti sono invitati a dare il loro contributo.
Non si tratta di una bacheca virtuale locale ma di uno strumento divulgativo e di formazione aperto a tutti i colleghi della nostra Unità Operativa, del Dipartimento dei Grandi Traumi oltre che dell'Area Vasta Romagna, impegnati principalmente nell'ambito traumatologico e dell'emergenza-urgenza.
Questo mese parleremo dell'esperienza a Örebro (Svezia) fatta dal dottor Albarello e dal dottor Bisulli, un Workshop di due giorni sulle tecniche endovascolari applicate al trauma.
Il dottor Gamberini ci farà una breve sintesi delle novità emerse all'ESICM tenutosi a Milano; ogni mese il dottor Russo ci darà qualche chiarimento riguardo la lettura e l'interpretazione di una pubblicazione scientifica.
Vittorio Albarello

A Milano la 29° edizione del congresso annuale della ESICM
di Emiliano Gamberini



Nei giorni passati dal primo al 5 di ottobre 2016 si è svolta a Milano la ventinovesima edizione del congresso della European Society of Intensive Care Medicine. Molto bello e funzionale il nuovo e futuristico centro congressi chiamato con vezzo "MiCo", contrazione del più formale Milano Congressi. Di fronte all'ingresso sono a buon punto i lavori di costruzione di due altissime strutture che fanno venire alla mente il gucciniano "ferro-vetro", altrettanto futuristiche. Expo è finito da poco, ma l'indotto sull'edilizia della città si vede ancora.



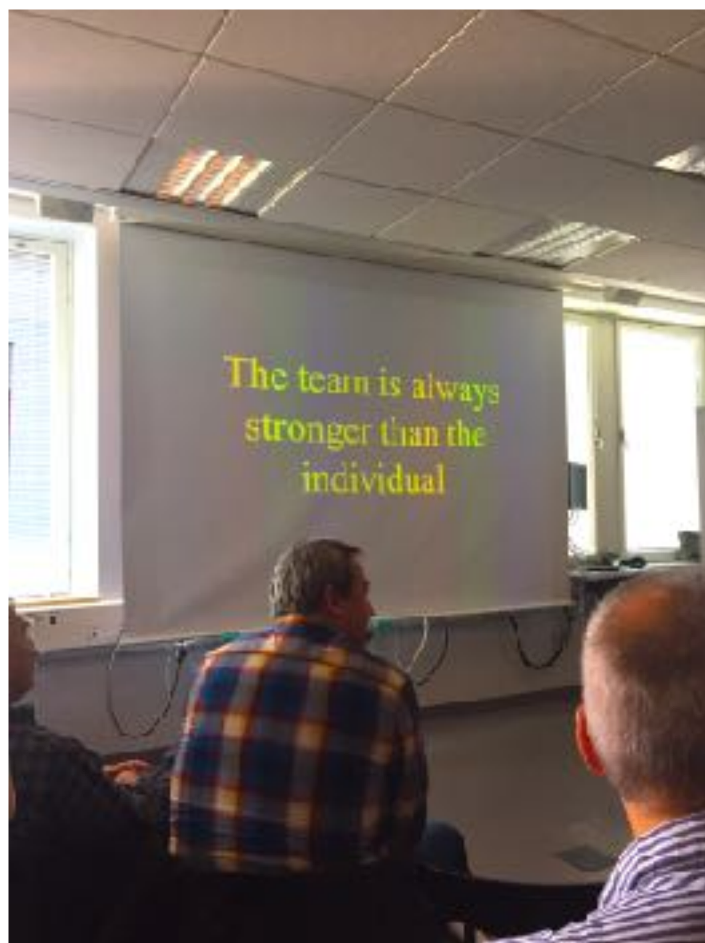
I relatori invitati sono stati i grandi maestri dell'intensivologia mondiale. Nessuno mancava, e non provo nemmeno a stilarne un elenco in quanto sicuramente ne dimenticherei qualcuno, e sarebbe imperdonabile.
Venendo ai contenuti che ci riguardano, inutile dire che alcun argomento "rivoluzionario" è emerso, e forse una riflessione si potrebbe fare in merito alla opportunità di diluire la frequenza di questi grandi eventi su scadenze biennali o triennali, anche al fine di facilitare la partecipazione di una platea più vasta e perché no più giovane di professionisti.
Dal punto di vista clinico, si potrebbe dire che il filo rosso che ha unito tutte le sessioni è l'individualizzazione dei trattamenti per il paziente critico. Appare ormai chiaro come non esistano numeri magici universalmente validati che risolvano tutti i problemi dei pazienti in terapia intensiva, né tantomeno algoritmi o protocolli infallibili, il che significherebbe che il nostro lavoro potrebbe farlo un computer!
Per quanto riguarda le tematiche più inerenti a questa newsletter, un cenno lo merita la sessione sulla gestione intensivologica del trauma toracico, con particolare

riferimento ai principi di trattamento del politrauma con associato trauma cranico e toracico, e alle possibili applicazione delle tecniche di supporto extracorporeo della ventilazione in questo campo. Peccato che la platea fosse assolutamente multietnica, con nutrita presenza di professionisti medio-orientali, asiatici, europei, americani, ma nessuno (almeno io non ne ho visto) degli esperti della traumatologia italiani.

Per concludere permettetemi una considerazione. Nel nord Europa è assolutamente naturale considerare le Terapie Intensive uno spazio aperto in cui clinici di diverse specialità si integrano e completano nel processo diagnostico-terapeutico, al fine di fornire un trattamento il più aggiornato possibile ai pazienti critici. Credo che anche in Italia, e soprattutto in Romagna, i tempi siano maturi per abbattere i muri delle vecchie Unità Operative a gestione "primariale", dove per entrare e confrontarsi nel merito delle condizioni cliniche di un paziente bisogna chiedere il permesso al medico di guardia. Creare piattaforme multidisciplinari nell'ambito delle cure intensive e subintensive è possibile, e migliorerebbe le conoscenze dei clinici e probabilmente anche le nostre performances.

A presto, **E.G.**





R.E.B.O.A.
di Vittorio Albarello

Lo scorso settembre io ed il dottor Bisulli, radiologo interventista del nostro ospedale, abbiamo partecipato ad un workshop teorico-pratico in Svezia sulle tecniche endovascolari nel trauma.
Si è parlato principalmente della tecnica di occlusione aortica (ABO **a**ortic **b**alloon **o**cclusion) più nota come REBOA (**r**esuscitative **e**ndovascular **b**alloon **o**cclusion of the **a**orta) tecnica endovascolare utilizzata come alternativa alla super invasiva toracotomia resuscitativa, eroica manovra utilizzata "*in extremis*".
L'occlusione aortica endovascolare viene utilizzata per stabilizzare i pazienti emodinamicamente instabili con emorragia severa (NCTH **n**on-**c**ompressible **t**orso **h**emorrhage) e cioè derivante da gravi lesioni del torace, degli organi addominali e/o traumatismi della pelvi che possono portare a shock e ipotensione; inutile ricordare che questi pazienti hanno un'alta incidenza di mortalità (circa 50%), vedi *Journal of Surgical Research* 184 (2013) 414-421.
A Cesena questa tecnica è stata già utilizzata nella gestione di shock emorragico in tre differenti traumi, in un paziente post chirurgico emorragico e in un caso di donazione di organi in paziente a cuore fermo.
Purtroppo non esistono al momento in Europa *device* costruiti per operatori non radiologi, ad Örebro però abbiamo avuto modo di vedere un presidio giapponese (RescueBalloon Tokai Medical Products) che molto probabilmente verrà commercializzato a breve; attendiamo inoltre notizie su un altro prodotto *made in USA* (ER-REBOA della PRYTIME Medical) già approvato dalla FDA e quindi disponibile negli Stati Uniti d'America.
Il nuovo sistema della Tokai, oltre di essere un kit completo di tutto il necessario, ha il vantaggio di avere un diametro minore (7F), e di essere autoportante cioè dotato di una rigidità tale da non piegarsi con la pulsazione e non richiederà quindi di una guida rigida.
Anche il modello Statunitense (ER-REBOA), non necessità di guide e di lunghi introduttori, ha un diametro contenuto (6F) e con un palloncino 32 x 37 mm; questo catetere permette inoltre di monitorare la pressione arteriosa aortica a monte dell'occlusione.
A tutt'oggi i materiali sono i più svariati, noi usiamo un kit piuttosto complesso, frutto della sintesi di un confronto multidisciplinare tra anestesisti, chirurghi vascolari e







radiologi del nostro ospedale. Il nostro sistema è costituito da un introduttore 5F, da una guida rigida molto lunga (Amplatz Super Stiff J-TIP 0.035 in ≤ 0.91 mm x 260 cm Boston Scientific), un grosso e lungo introduttore 12F (Flexor Check-Flo Introducer Cook) e per finire un catetere con pallone (Coda LP 9F 120 cm con un palloncino 32 x 37 mm Cook); possiamo immaginarci, per esempio in shock room, la difficoltà per un non esperto di posizionare un sistema simile!

Anche i colleghi inglesi del Royal College e del London Air Ambulance, utilizzano un sistema fai da te come il nostro però con il diametro del palloncino più piccoli e del volume di 1.6 ml (Fogarty 7F 80 cm Edwards Lifesciences, Amplatz Extra Stiff Wire Guide 145 cm 0.035 in di diametro Cook), dal 2014 ne hanno posizionati 11, di cui 7 nel preospedaliero (la descrizione del primo caso risale al maggio 2014 ed è stato pubblicato in *Resuscitation* 96: 2015; 275-279).

Un sistema di occlusione aortico proprio per la sua potenziale pericolosità (ischemia!), richiede una organizzazione del sistema di gestione ed accoglienza, se posizionato nel pre-hospital, del paziente ben collaudato: tempi di diagnostica, accesso alla sala operatoria, sistemi ibridi…
Evidenze scientifiche confermano che l'occlusione con gonfiaggi intermittenti o parziali del

palloncino aortico riduce i danni ischemici prolungando il tempo necessario all’esecuzione del *Damage Control*.
V.A.



Region Örebro County
Örebro University Hospital

Dept. of Cardiothoracic and Vascular Surgery, Dr. Tal Hörer 2016-07-12

EndoVascular hybrid Trauma and bleeding Management (EVTM)

Hands-on workshop



Örebro, 22-23 September 2016



Cosa vuol dire “$p<0.05$”?

di Emanuele Russo

Con il primo numero del”GT²” iniziamo insieme un percorso per cercare di orientarci un minimo quando abbiamo in mano un lavoro scientifico.

I messaggi sembreranno destruenti, ovvero in ogni puntata rischierò di smontare alcuni dogmi; ma il mio fine è l’esatto opposto; credo che cercando di capire un po’ meglio i risultati di un lavoro si possano portare a casa più informazioni rispetto al leggere in modo superficiale titolo ed abstract.

La qualità media dal punto di vista strettamente metodologico dei lavori pubblicati è scarsa e soprattutto i messaggi che vengono propagandati e ancora peggio “assimilati” dai lettori è del tutto ingiustificata dai “risultati” pubblicati.

Chi ha provato a stimare la “ripetibilità” dei lavori pubblicati è arrivato a dire che circa i 2/3 sono “non ripetibili”.

Nell’ultimo decennio si sono moltiplicate le pubblicazioni in cui i metodologi sostengono con parole durissime che la maggioranza dei lavori scientifici medici siano, nella migliore delle ipotesi, sbagliati, se non addirittura disonesti; gli errori variano dal disegno dello studio alla scelta dei test statistici e soprattutto all’interpretazione dei risultati, nel senso che le conclusioni estrapolate sono ingiustificate dai risultati.

Come vedremo in una delle prossime puntate probabilmente uno dei peccati originali della ricerca biomedica è di utilizzare l’approccio fisheriano; Ronald Aylmer Fisher era un biologo e statistico inglese nato nel 1890 che incontreremo più avanti in questa e nelle prossime puntate; sviluppò un metodo definito frequentista con l’aspirazione di depurare le osservazioni dei ricercatori dai pregiudizi; la logica sottostante il suo approccio vuole che i problemi

statistici siano risolvibili con l'ampiezza del campione; i limiti del suo metodoo purtroppo sono palesati da una serie di articoli pubblicati dallo stesso su *The British Medical Journal* e *Nature* negli anni '50 in cui provava a confutare il nesso di causalità tra fumo di sigaretta e cancro ai polmoni messo in evidenza già negli anni precedenti da numerosi lavori condotti con una metodologia opposta alla sua, ovvero quella "bayesiana"; Thomas Bayes nacque invece nei primi anni del '700 e sviluppò un impianto palesemente probabilistico; semplificando all'osso, la sua logica richiede di stabilire a priori la probabilità che l'ipotesi testata sia vera o falsa; questo approccio, se applicato con rigore ed in buona fede restituisce al ricercatore le potenzialità per contestualizzare i risultati.

In medicina, al letto del paziente in realtà ogni giorni applichiamo una logica bayesiana e non fisheriana.

Tornando a noi, la stragrande maggioranza dei lavori biomedici utilizzano un approccio fisheriano; secondo un arco riflesso agghiacciante che ci portiamo dietro dai tempi dell'università se p è<0.05 l'ipotesi testata è vera….

Ma andiamo a vedere che cosa vuol dire $p < 0.05$ cercando di spiegarlo nel modo più semplice possibile.

La p è il risultato di un metodo statistico che consente di stimare se due risultati siano (o meno) "significativamente" diversi; gli statistici ragionano al contrario; il ricercatore sviluppa un'ipotesi detta nulla (H_0) ovvero che non ci sono differenze per una determinata variabile tra 2 popolazioni e l'ipotesi alternativa (H_1) che rifiuta l'ipotesi nulla; indipendentemente dal test utilizzato, semplificando all'osso la "p" è la probabilità che l'ipotesi nulla sia vera.

Quindi se $p > 0.05$ ad esempio la probabilità che la differenza tra le medie di due gruppi sia dovuta al caso è >5% e viene adottata come soglia di significatività dalla maggior parte degli autori, mentre con una $p<0.05$ l'interpretazione più frequente è che la differenza tra 2 gruppi non sia dovuta al caso.

Perché proprio $p<0.05$? La ricostruzione più attendibile vuole che il limite del 5% sia stato suggerito dal famoso Ronald Fisher semplicemente per buon senso durante una chiacchierata mentre beveva il tè con gli amici.

La "p" è funzione della numerosità del campione.

Ora vi propongo un banalissimo esempio in cui testo la differenza tra le medie di 2 campioni indipendenti; già di per se un singolo test in univariata non permette nel modo più assoluto di trarre conclusioni (nelle prossime puntate vedremo il perchè).

Ho testato la differenza di altezza media tra una popolazione di 8 maschi ed 8 femmine, utilizzando come valori medi quelli delle popolazioni dell'Europa meridionale ovvero 174 cm per gli uomini e 164 per le donne con deviazione standard scelta arbitrariamente rispettivamente di 6.4 e 12.9 cm; confrontando le medie con un test per campioni indipendenti ho ottenuto una p=0.079, se utilizzassi l'arco riflesso acefalo direi che maschi e femmine hanno la stessa altezza e con la stessa logica potrei bocciare qualunque altra ipotesi.

In realtà l'assenza di evidenza non vuol dire affatto l'evidenza dell'assenza (cit. Altman DG) ed infatti se duplico la popolazione ottenendo un test con 16 donne e 16 uomini con identica media e deviazione standard ottengo una p=0.009 che mi permette di sbandierare ai 4 venti la veridicità dell'ipotesi alternativa.

In definitiva quand'anche avessi ottenuto la significatività statistica in realtà ho ottenuto solamente una stima probabilistica e non una certezza e questo è vero dal volgare t-student's, alle analisi multivariate, agli RCT ed alle metanalisi e dobbiamo sempre tenere presente che tutti gli studi che si concludono con una non significatività statistica non permettono di trarre assolutamente alcuna conclusione perché verosmilmente è sufficinete ampliare il campione per ottenere l'agognata "p".

E.R.





4-5 novembre 2016
WSES course on Mass Casualty Incident Management
Ospedale Papa Giovanni XXIII
Bergamo lansaloni@asst-pg23.it

18 novembre 2016
workshop bleeding, coagulopathy and damage control
Sala Lisai, policlinico Militare "Celio"
Roma
info@adhoc-eventi.it

24 novembre 2016:
Trauma oggi VII edizione
Università Cattolica del Sacro Cuore
Policlinico Universitario "A. Gemelli"
Aula Brasca, ***Roma***
www.noemacongressi.it

12 dicembre 2016:
Trauma Update: Non operative management of solid organ injury
Aula Magna Azienda Ospedaliera Ospedale Niguarda Cà Granda, ***Milano***
www.noemacongressi.it

2-4 febbraio 2017
EndoVascular hybrid Trauma and bleeding Management (EVTM) Symposium www.jevtm.com
Örebro, Sweden



ET^2
vittorio.albarello@auslromagna.it